

Viktigt Säkerhetsmeddelande till marknaden 6F Sherpa NX Active Katetrar

Återkallelse

April 2019

Medtronic referens: FA864

Kära Doktor eller Hälso- och sjukvårdspersonal,

I mars 2019, initierade Medtronic en verbal kommunikation angående ett brådskande säkerhetsåtgärd kring 6F Sherpa NX Active katetrar. Efter ytterligare undersökning, har det beslutats att utöka säkerhetsåtgärden att inkludera alla produktnummer listade i Appendix A.

Medtronic beslutade att det finns en potentiell risk att det yttre lagret på det distala segmentet på de listade katetrarna kan lossna, vilket resulterar i att det underliggande distala segmentet bestående av ett nät av rostfritt stål exponeras när katetern förs in i blodkärlen. De potentiella risker detta kan medföra för patienten inkluderar kirurgiska ingrepp, dissektioner, icke-occluderande embolier, förlängd procedur, och cerebrovaskulära händelser. Eftersom materialet lossar under proceduren föreligger det inte någon ytterligare åtgärd i samband med denna återkallelse för patienter som behandlats med dessa nämnda produkter tidigare. Patienterna skall följas upp enligt varje kliniks standard protokoll.

Medtronic initierade denna brådskande säkerhetsåtgärd efter att ha mottagit fyra (4) reklamationer av denna karaktär under en relativt kort period, 29 januari 2019 till 13 mars 2019. Inga patientskador har rapporterats i reklamationerna.

Instruktioner till Hälso- och sjukvårdspersonal

Medtronic ber er att omedelbart vidta följande åtgärder:

1. Isolera alla oanvända, potentiellt påverkade produkter som finns i lager.
2. Returnera alla oanvända påverkade produkter som finns i lager till Medtronic. Din Medtronic representant hjälper dig med returen och ersätter produkten om så önskas.

Läkemedelsverket har blivit informerade om denna säkerhetsåtgärd.

Vidarebefordra detta meddelande till berörda i din organisation.

Vi beklagar olägenheterna detta kan medföra. Vi sätter patientsäkerheten högst och uppskattar din omedelbara uppmärksamhet för att åtgärda detta. Om du har några frågor kan du kontakta Medtronics representant Agneta Bjelke på 0703-109208.

Vänligen,



Marie Aabø

Country Director

Appendix A: Model and Lot Numbers

Appendix A: Model and Lot Numbers

Model Number	Lot Number	Model Number	Lot Number
SA6IMAK*	All Lot Numbers	SA6IMA	All Lot Numbers
SA6RDND1K*		SA6IMASH	
SA6RBU35		SA6PK1W	
SA6HSI		SA6JR40K	
SA63DRCSH		SA6CHAMP05	
SA6AR10		SA6EBU40A	
SA6AR20		SA6RCBSHD	
SA6LCBD		SA6RCBD	
SA63DRC		SA6LCBSHD	
SA6RBU35SH		SA6CHAMP20K	
SA6AR10SH		SA6EBU35D	
SA6RDCK		SA6JCR40	
SA6JL40D		SA6NOTO	
SA6FL40		SA6AL10D	
SA6AR20SH		SA6SR40SH	
SA6IMAD		SA6SR40	
SA6MPHK		SA6CHAMP05SH	
SA6HSISH		SA6AL30A	
SA6FL40SH		SA6MP1K	
SA6JR40D		SA6JL50A	
SA6AL10A		SA6JR40A	
SA6AL20A		SA6JL35A	
SA6EBU35A		SA6AL75A	
SA6NOTOSH		SA6MB1D	
SA6SR30		SA6IMASHJ	
SA6JL40A			

*Part of the March 2019 notification scope.